

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر پروبیوتیک و دارونما در کاهش عفونت محل عمل بعد از کلکتومی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این تحقیق مطالعه اثر پروبیوتیکها در کاهش عفونت محل عمل بعد از کلکتومی میباشد. هشتاد بیمار بالای 13 سال مبتلا به سرطان کولورکتال که در طی 2 سال، 1390-1391 جهت انجام کلکتومی به بیمارستانهای رازی، گلستان و امام خمینی اهواز مراجعه کردند؛ به صورت تصادفی و با استفاده از روش بلوک بندی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم شدند. موارد زیر از مطالعه حذف شدند: بیماران به شدت بدحال، افراد دارای کاتتر وریدی مرکزی، نقص در سد مخاطی روده، سندرم روده کوتاه، اختلال دریچه ای قلب، دریچه مصنوعی، مفصل مصنوعی از مطالعه حذف شدند. به گروه مورد کیسول بالانس ساخت کشور انگلیس و به گروه شاهد دارونما داده شد که هر دو گروه هر 12 ساعت 1 عدد از 4 روز قبل از عمل جراحی تا 10 روز بعد از آن دریافت کردند. در دو گروه به مطالعه و 72 ساعت بعد از عمل جراحی گلیول سفید و افتراق سلولی، اینترلوکین 6، سی اریبی وتی ان اف الفا در هر دو گروه اندازه گیری شد. درجه حرارت بدن، ضربان قلب، تعداد تنفس و فشارخون آنها در بدو ورود به مطالعه و سپس در روز اول، دوم، سوم، دهم و سی ام بعد از عمل جراحی بررسی شد. ایجاد سلولیت و ترشح چرکی از محل عمل در روزهای اول، دوم، سوم، دهم و سی ام بعد از عمل ارزیابی شد. علاوه بر موارد فوق مورتالیتی، نیاز به بستری در ای سی سو و طول مدت بستری آن مورد بررسی قرار گرفت.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1333 5935

آدرس ایمیل

drfayo@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-04, 1390/11/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-18, 1391/11/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک و دارونما در کاهش عفونت محل عمل

بعد از کلکتومی

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201304187197N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-05-2013, 1392/02/22

زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک و دارونما در کاهش عفونت محل عمل بعد از

کلکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ا بیماران بالای 13 سال مبتلا به سرطان کولورکتال که در سالهای

1390-1391 جهت انجام کلکتومی به بیمارستانهای رازی، گلستان

و امام خمینی اهواز مراجعه کردند. معیار خروج از مطالعه: 1- بیماران

به شدت بدحال 2- افراد دارای کاتتر وریدی مرکزی 3- نقص در سد

مخاطی روده 4- سندرم روده کوتاه 5- اختلال دریچه ای قلب 6- دریچه

مصنوعی 7- مفصل مصنوعی

سن

از سن 13 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-12, 1392/02/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرید یوسفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

## فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

برای تضمین حداقل میزان دخالت قضاوت‌های شخصی پزشکان دربرکردن فرمهای مخصوص بیماران و ایجاد حداکثر میزان همکاری بیماران دادن دارو به بیماران به صورت یک مطالعه دوسوکور برنامه ریزی شدویزشک و بیماراطلاعی از نوع داروی دریافتی نداشتند

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### آدرس خیابان

اهواز شهر دانشگاهی معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

#### شهر

اهواز

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2012-01-21, 1390/11/01

#### کد کمیته اخلاق

8/20/د/5242 پ

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سرطان کولورکتال

#### کد ICD-10

c18.9, c19

#### توصیف کد ICD-10

C18.9 Colon, unspecified, C19 Malignant neoplasm of rectosigmoid junction, C20 Malignant neoplasm of rectum, C21.0 Anus, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عقونت محل عمل

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه روز اول دوم سوم دهم و سی ام بعد از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس تب تعدادتنفس ضربان قلب فشارخون سلولیت وترشح چرکی

از محل عمل

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

WBC/diff

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه و72ساعت بعد از عمل جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت

### 2

#### شرح متغیر پیامد

IL6

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه و72ساعت بعد از عمل جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت بندرمد

### 3

#### شرح متغیر پیامد

TNF-a

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه و72ساعت بعد از عمل جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت بندرمد

### 4

#### شرح متغیر پیامد

CRP

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه و72ساعت بعد از عمل جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت رش

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه شاهد: دارونما هر 12 ساعت به صورت خوراکی از 4 روز قبل تا

10 روز پس از عمل جراحی داده شد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مورد: کپسول بالانس ساخت کشور انگلیس هر 12 ساعت 1 عدد

به صورت خوراکی از 4 روز قبل تا 10 روز پس از عمل جراحی داده

شد

#### طبقه بندی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی امام خمینی وگلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزانه بهمنش

آدرس خیابان

خوزستان اهواز خوابگاه علوم پزشکی

شهر

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

دکتر نگین هنرور

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان فلسطین، بیمارستان رازی، بخش بیمارهای عفونی و

گرمسیری

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

6840 1221 61 98+

فکس

ایمیل

dr.nhonarvar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریدوسی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان فلسطین، بیمارستان رازی، بخش بیمارهای عفونی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

6112 98+

فکس

ایمیل

drfayo@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نگین هنرور

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان فلسطین، بیمارستان رازی، بخش بیمارهای عفونی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

6840 1221 61 98+

فکس

ایمیل

dr.nhonarvar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز